



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑧7 EP 0 559 753 B1

⑩ DE 691 08 928 T 2

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 5/32 S

②1	Deutsches Aktenzeichen:	691 08 928.0
⑧6	PCT-Aktenzeichen:	PCT/FR91/00934
⑧6	Europäisches Aktenzeichen:	92 900 704.5
⑧7	PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 92/09319
⑧6	PCT-Anmeldetag:	25. 11. 91
⑧7	Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	11. 6. 92
⑧7	Erstveröffentlichung durch das EPA:	15. 9. 93
⑧7	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	12. 4. 95
④7	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	30. 11. 95

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
26.11.90 FR 9014767

⑦3 Patentinhaber:
Dentoptic, Hondainville, FR

⑦4 Vertreter:
Schaumburg und Kollegen, 81679 München

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL,
SE

⑦2 Erfinder:
BERTHIER, Michel 33, rue de Gazois, F-62580 Vimy,
FR

⑤4 SPRITZE MIT NADELSCHUTZVORRICHTUNG.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 691 08 928 T 2

DE 691 08 928 T 2

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Schutz der Nadel einer Injektionsspritze.

Spritzen werden heutzutage mit einer Schutzvorrichtung geliefert, damit sie vor ihrem Gebrauch steril aufbewahrt und nach ihrem Gebrauch wieder verhüllt werden können, zum Schutz des Benutzers gegen jegliche Ansteckung durch eine ungewollte Verletzung an der gebrauchten Spritze.

Diese Maßnahmen können nicht jede Ansteckungsgefahr nach dem Gebrauch der Spritze ausschließen, da der Benutzer die Nadel wieder verhüllen muß, wobei die Gefahr einer Stichverletzung relativ groß ist. Darüber hinaus bleiben die solchermaßen verhüllten Spritzen wiederverwendbar, was jedoch so weit wie möglich verhindert werden soll. Aus diesem Grunde wird in manchen Fällen die Nadel in dem Nadelschutz auf die Spritze gesteckt und nach Gebrauch von der Spritze gezogen und zerbrochen, um auf diese Weise ihren nochmaligen Gebrauch zu verhindern. Für den Benutzer bleibt dennoch das Risiko, daß er sich bei diesem letzten Handgriff sticht.

Im übrigen haben manche der neueren Spritzen ein zylinderförmiges Gehäuse, das an seinem einen Ende entweder durch eine Trennwand, in welche die Injektionsnadel eingesetzt ist, oder durch einen die aufgesteckte Nadel tragenden Ansatz verschlossen und an seinem anderen Ende offen ist für die Aufnahme des Behälters mit dem zu injizierenden Produkt, wobei die zu durchstoßende Wand des Behälters dem in das Gehäuse ragenden Teil der Nadel zugekehrt und das Gehäuse anschließend mit einem Stopfen verschlossen wird, der einen Kolben hat, um auf eine bewegliche Wand einzuwirken, die der zu durchstoßenden Wand des Behälters gegenüberliegt.

Die Erfindung ist eine Verbesserung von klassischen Spritzen einerseits und dieses Typs von Kombinationsspritzen andererseits, dahingehend, daß die Nadel vor dem Gebrauch geschützt

aufbewahrt und nach dem Gebrauch außer Reichweite gebracht und unbenutzbar gemacht werden kann.

Es ist bekannt, die Nadel mit Hilfe eines an dem Spritzenkörper verschiebbaren Schutzrohres zu isolieren, das die Nadel umschließt, ausgehend von einer Position, in der sie sie freilegt. Hierzu sind zum Beispiel die Spritzen der in den Dokumenten US-A-4 911 693 und EP-A-0 250 104 beschriebenen Art zu nennen.

Die Vorrichtung gemäß dem erstgenannten Dokument ist für Spritzen gedacht, die eine lange Nadel haben, weil sie ausschließlich von dieser Nadel getragen werden. Folglich eignet sich diese Vorrichtung nicht für Spritzen mit Kartuschen, wie sie beispielsweise in der Zahnmedizin verwendet werden.

Die in dem zweitgenannten Dokument beschriebene Vorrichtung bietet keine Gewähr, daß die Spritze nicht wiederverwendet werden kann, da die Verriegelungsorgane für den Benutzer zugänglich sind.

Es ist Aufgabe der Erfindung, diese Nachteile zu beseitigen. Dazu wird erfindungsgemäß eine Vorrichtung zum Schutz der Nadel einer Injektionsspritze vorgeschlagen, die in an sich bekannter Weise einen zylindrischen Körper umfaßt, der an einem seiner Enden mit einer transversalen Wand, in welche die Nadel eingesetzt ist, geschlossen und mit einem Nadelschutz versehen ist, der entlang des Körpers zwischen zwei axial voneinander beabstandeten Positionen verschiebbar ist und eine bewegliche Schutzhülle für das Ende der Nadel bildet, wobei Elemente zur Führung und Indexierung zwischen dem Körper und dem Nadelschutz vorgesehen sind, die dafür sorgen, daß die Nadel nur ein einziges Mal enthüllt und anschließend wieder verhüllt werden kann. Gemäß einem wesentlichen Merkmal der Erfindung haben die Elemente zur Indexierung ein mit dem Nadelschutz fest verbundenes Organ, das in einem von außen nicht zugänglichen Bereich desselben angeordnet ist und ge-

genüber seiner Innenfläche vorspringt, um sich elastisch an eine Führungsfläche des anderen Elements anzulegen, die in ihrem der Nadel benachbarten Endbereich eine Ausnehmung zur irreversiblen Aufnahme des Organs hat, das den Nadelschutz in seiner Position verriegelt, in der er die Nadel vollständig umhüllt.

Bei einer Spritze mit Kartusche kann man aufgrund dieser Anordnung den Behälter mit dem zu injizierenden Produkt in dem Nadelträger anordnen, ohne die Nadel enthüllt zu haben. Anschließend kann man die Nadel über eine der Eindringtiefe in die Gewebe entsprechende ausreichende Länge enthüllen und nach erfolgter Injektion wieder verhüllen, um so den Benutzer zu schützen und die Spritze unbrauchbar zu machen.

In einer Ausführungsform der Erfindung hat der Nadelschutz einen das Verriegelungsorgan tragenden ersten rohrförmigen Abschnitt mit großem Durchmesser, der durch einen beweglichen Schutzhülle für das Nadelende bildenden Abschnitt kleinen Durchmessers verlängert ist.

Dieses Organ kann eine beliebige zweckdienliche Ausführungsform haben. Es kann zum Beispiel ein radial gespaltenen und elastisch verformbarer Ring sein, der, wenn er in der Art eines Sicherungsrings in einer Vertiefung des Nadelschutzes aufgenommen ist, entlang des Körpers verschoben werden kann, bis er in eine in dem Körper ausgebildete ringförmige Vertiefung gelenkt wird, in der er sich zusammenzieht, wodurch der Nadelschutz in seiner Position gehalten wird, in der er die Nadel enthüllt, und aus der er durch Zurückdrücken des Nadelschutzes in Richtung der Nadel herausgezogen werden kann, um schließlich irreversibel in einer weiteren, die vorgenannte Aussparung bildenden Nut des Körpers aufgenommen zu werden und den Nadelschutz auf diese Weise in seiner Position zu halten, in der die Nadel unbenutzbar ist.

In einer anderen Ausführungsform ist das Verriegelungsorgan durch das freie Ende einer an der Innenseite des mit großem Durchmesser bemessenen Abschnitts des Nadelschutzes radial vorstehenden elastischen Zunge gebildet, wobei die Führungsfläche von einer in dem Körper ausgebildeten Nut mit zwei an ihrem von der Nadel am weitesten entfernten Ende durch einen umfangsseitigen Abschnitt vereinten parallelen Längszweigen gebildet ist, von denen der eine an seinem anderen Ende die Ausnehmung für die Aufnahme des freien Endes der elastischen Zunge aufweist.

In einer Abwandlung dieser Ausführungsform hat der ausnehmungsfreie Zweig eine Vielzahl von Rastkerben, deren jede einen mit der elastischen Zunge zusammenwirkenden Anschlag bildet, um die Zunge in Enthüllungsrichtung der Nadel beiseite zu drücken und eine Sperre gegen die Verschiebung des Nadelschutzes in Richtung der Nadel zu bilden. Diese Variante erlaubt eine Einstellung der freizulegenden Länge der Nadel in Abhängigkeit von ihrer Eindringtiefe in die Gewebe während der Injektion.

In einer Ausführungsvariante ist die Führungsfläche an einem Gleitelement gebildet, das auf die Außenfläche der Wand des zylindrischen Spritzenkörpers aufgeschoben wird. Dadurch kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auf alle marktüblichen Spritzen angewandt werden, ohne auf eine spezielle Marke dieser Spritzenkörper zurückgreifen zu müssen.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen. Darin zeigt:

Figur 1 eine schematische axiale Teilschnittansicht einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Figur 2 eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Figur 3 eine Abwandlung der Ausführungsform von Figur 2.

In den Figuren ist ein Injektor 1 dargestellt, der in an sich bekannter Weise zwei Abschnitte 2 und 3 hat, von denen Abschnitt 2 zur Aufnahme des Behälters 4 mit dem zu injizieren- den Produkt bestimmt ist, während Abschnitt 3 den Abschnitt 2 wieder verschließen soll und den auf eine bewegliche Wand des Behälters 4 wirkenden Kolben 5 für den Vortrieb der Flüssigkeit bildet.

Der Abschnitt 2 bildet den Träger für die Injektionsnadel 6, die durch die zu durchbohrende Behälterwand hindurchtritt und sich aus dem Trägerteil 2 heraus erstreckt. Dieser außenliegende Abschnitt der Nadel muß (vor dem Gebrauch) gegen äußere Einflüsse geschützt und (nach dem Gebrauch) unzugänglich gemacht werden, um den Benutzer zu schützen und ihren nochmaligen Gebrauch zu verhindern.

Dazu ist das Nadel-Trägerteil 2 erfindungsgemäß mit einem zylindrischen Gleitelement 7 versehen, das in Figur 1 auf die Wand des Trägerteils 2 aufgeschoben ist. In Figur 2 dagegen ist diese Wand von dem Trägerteil selbst gebildet.

Dieses Gleitelement 7 hat Mittel zum Führen und Arretieren der Translationsbewegung eines wie in Figur 2 dargestellten zweiteiligen (30,31) Nadelschutzes 8, der zylindrisch geformt ist und einen Abschnitt 9 mit großem Durchmesser hat, der während der Verschiebung mit dem Gleitelement 7 zusammenwirkt, und einen Abschnitt 10 mit kleinem Durchmesser, der den Abschnitt 9 mit großem Durchmesser zur Aufnahme der Nadel 6 in Längsrichtung verlängert.

Der mit großem Durchmesser versehene Abschnitt 9 des Nadelschutzes 8 hat eine Länge L und einen Innendurchmesser, der

gleich dem Außendurchmesser der zylindrischen Oberfläche des Gleitelements 7 ist, und bildet eine Führungsfläche bei der Verschiebung des einen Abschnitts relativ zu dem anderen. In diese Führungsfläche ist eine Nut 11 eingearbeitet, die von der Außenseite des Nadelschutzes nicht zugänglich ist, wobei in dieser Nut ein geteilter elastischer Ring 12 angeordnet ist, dessen freier Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Gleitelements 7. Dieser Ring ist an seiner Rückseite 13 abgeschrägt. Das Gleitelement hat an seinem der Nadel entgegengesetzten Ende eine Nut 14, in der sich der Ring 12, wenn er sich in Höhe dieser Nut befindet, teilweise zusammenziehen kann. Der Ring bildet auf diese Weise einen axialen Indexierkeil für den Nadelschutz an dem Gleitelement. Die Nut 14 hat ebenfalls eine konische Wand 15, die eine Gleitrampe für die Schräge 13 bildet, damit der Ring 12 während einer Bewegung des Nadelschutzes in Richtung der Nadel aus der Nut 14 herausgezogen werden kann.

Das Gleitelement 7 hat eine zweite Nut 16 an seinem nadelnahen Ende. Diese Nut, deren Ränder radial verlaufen, kann ebenfalls einen Abschnitt des Rings 12 aufnehmen, wenn dieser sich in Höhe der Nut zusammenzieht. Der Ring 12 ist somit teilweise und irreversibel in dieser Nut 16 aufgenommen, und die axiale Verbindung des Nadelschutzes mit dem Gleitelement ist endgültig.

Wie man erkennen wird, ist die Nut 16 in Figur 1 von einem zweiten Ring 17 belegt, der ebenfalls elastisch ist, der aber umgekehrt zu dem Ring 12 versucht, sich diametral gegen die innere Wand des Nadelschutzes 8 auszudehnen. In diese innere Wand ist eine zweite Nut 18 eingearbeitet, die dem Ring 17 gegenüber zu liegen kommt, wenn der Ring 12 der Nut 14 gegenüberliegt. In diesem Moment zieht sich der Ring 17 vollständig in diese Nut 18 zurück und wird im Zuge der die Nadel wieder verhüllenden Bewegung des Nadelschutzes 8 von diesem mitgeführt. Die Aufgabe dieses Rings 17 besteht einerseits darin, beim Zusammensetzen der Vorrichtung das Aufschieben

des Nadelschutzes 8 auf das Gleitelement 7 zu erleichtern und dabei die Kontraktion des Rings 12 in der Nut 16 zu verhindern, und andererseits in der Bildung eines Anschlags, der unter Zusammenwirken mit einer kleinen inneren Schulter 19 an der Wand-innenseite des Nadelschutzes 8 verhindert, daß sich der Nadelschutz von dem Gleitelement löst.

Das Gleitelement 7 kann mehr als eine Nut in der Art der Nut 16 aufweisen, um auf diese Weise mehrere Enthüllungslängen der Nadel zu ermöglichen. In diesem Fall ist die Nut 18 derart angeordnet, daß sie den Ring 17 aufnimmt, wenn der Ring 12 die erste Nut in dem Gleitelement 7 erreicht hat.

Wie man schließlich erkennen wird, ist eine Feder 20 zwischen dem Gleitelement 7 und dem Nadelschutz 8 vorhanden, wobei die Feder sich in dem Nadelschutz befindet und versucht, den Nadelschutz in Richtung der Nadel zurückzudrücken. Wenigstens eine Scheibe 21 ist in dem Nadelschutz zwischen diesem und der Nadel angeordnet, um für die Nadel ein Halteelement zu bilden, das die Nadel nicht knicken läßt, während sie in die Gewebe des Patienten eingeführt wird. Diese Scheibe ist randseitig ausgeschnitten, damit die Feder passieren kann.

Wenn man diese Figur betrachtet, kann man erkennen, daß der Nadelschutz 8 ohne weiteres in Richtung auf die Spritze zurückgeschoben werden kann, um vor der Injektion eine mehr oder weniger große Spritzenlänge freizulegen, und nach dem Gebrauch wieder zurückgestellt werden oder unter Wirkung der Feder automatisch in die Ausgangslage zurückkehren kann, um die Nadel endgültig zu verhüllen. Da die Verriegelungsmittel nicht zugänglich sind, ist es unmöglich, die Spritze ohne weiteres wieder zu verwenden.

In der Variante von Figur 2 sind die Führungs- und Indexierungsmittel, die zwischen dem Nadelschutz und dem in diesem Fall durch den Spritzenkörper 2 selbst gebildeten Gleitelement vorhanden sind, an dem Gleitelement durch eine U-förmige

Nut 22, deren zwei Zweige 23 und 24 sich entlang zwei verschiedener Erzeugender des Gleitelements erstrecken und durch eine umfangsseitige Nut 25 vereint sind, die sie in transversaler Richtung verbindet, und an dem Nadelschutz durch eine an dessen Innenseite in den Zweig 23 der Nut 22 vorstehende elastische Zunge 26 gebildet. In diesem Zweig ist eine ungehinderte Gleitbewegung in Enthüllungsrichtung der Nadel möglich. Vor allem bei Verwendung einer Feder in der Art der Feder 20 ist der Kernbereich des Zweiges 23 in vorteilhafter Weise mit Rastkerben 27 versehen, mit welchen die Zunge 26 in der Art einer Klinke zusammenwirkt und die Rückstellung des Nadelschutzes in Richtung der Nadel verhindert, wobei die Zunge jedoch beiseite tritt, wenn sich die Rastkerben in der anderen Richtung vorbeibewegen. In dem anderen Zweig ist der Kernbereich 28 leicht nach oben in Richtung der Nadel geneigt und endet schließlich mit einer Ausnehmung 29, aus der die Klinke nicht herausgezogen werden kann. Die Bewegung des Nadelschutzes ist somit definitiv gesperrt. Um zu dieser Sperre zu gelangen, genügt es, wenn man den Nadelschutz 8 zurück in Richtung des Umfangsbereichs 25 der Nut 22 drückt und derart dreht, daß die Zunge 26 in die dem Zweig 24 gegenüberliegende Lage gelangt und auf diese Weise mit Unterstützung der Feder die Wiederverhüllung der Nadel erlaubt.

In Figur 3 ist die beanspruchte Ausführungsform gezeigt, in der der Nadelschutz aus zwei Teilen besteht: einem inneren Teil 30, das aus widerstandsfähigem Material, z.B. Polycarbonat, hergestellt ist und die Sperrklinke trägt, und einem äußeren Teil 31, das aus einem gleichartigen oder andersartigen Material besteht und mit dem inneren Teil zum Beispiel verklebt oder verschweißt ist, wobei das äußere Teil eine den Abschnitt mit kleinem Durchmesser tragende Hülse bildet, die das innere Teil umschließt und die Sperrklinke, indem sie sie verdeckt, unzugänglich macht. Der Spritzenkörper oder das Gleitelement 2, 7 hat wie im vorstehend beschriebenen Fall eine U-förmige Nut 32, wobei jedoch ein Zweig dieser Nut seine Wurzel in einer ringförmigen Vertiefung 33 hat, die in

der Position des Nadelschutzes vor seinem Gebrauch den Sitz für die Klinke bildet. Dagegen ist das Ende des anderen Zweiges mit der Ausnehmung 29 versehen, aus der die Klinke nicht herausgezogen werden kann. Um zu verhindern, daß sich der Nadelschutz in seine erste Position zurückverlagert, kann der die beiden Zweige der Nut miteinander verbindende Umfangsbereich 34 zusammen mit dem Ende des ersten Zweiges eine Rastkerbe 35 bilden, die den Nadelschutz nicht in Richtung seiner ersten Position zurückkehren läßt.

Die Erfindung ist nicht auf die beschriebene Ausführungsform beschränkt, sondern erfaßt auch nicht dargestellte Ausführungsvarianten, in denen an dem Gleitelement alternative Führungs- und Indexierungsmittel (Einsätze oder Klinken aus Metall) für den Nadelschutz vorgesehen sind. Desgleichen können Klinke und Gleitelement in der zur beschriebenen Anordnung umgekehrten Folge vorgesehen sein.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Schutz der Nadel einer Injektions-spritze, mit einem zylindrischen Nadel-Trägerteil (2), das an einem seiner Enden durch eine transversale Wand, in welche die Nadel (6) eingesetzt ist, geschlossen und mit einem Nadelschutz (8) versehen ist, der entlang einer äußeren Führungsfläche des Trägerteils (2, 7) zwischen zwei axial voneinander entfernten Positionen verschiebbar ist und eine bewegliche Schutzhülle für das Ende der Nadel (6) bildet, wobei Elemente (11, 12, 14, 16, 22, 26) zur Führung und Indexierung zwischen dem Trägerteil (2, 7) und dem Nadelschutz vorgesehen sind, die dafür sorgen, daß die Nadel nur ein einziges Mal enthüllt und anschließend wieder verhüllt werden kann, wobei diese Indexierungselemente ein Organ (12, 26) umfassen, das mit dem Nadelschutz fest verbunden ist und gegenüber der Innenfläche desselben vorspringt, um sich elastisch an eine Führungsfläche (22) des anderen Elements anzulegen, wobei diese Fläche in ihrem der Nadel (6) benachbarten Endbereich eine Ausnehmung (16, 19) zur irreversiblen Aufnahme des den Nadelschutz (8) in seiner die Nadel vollständig umhüllenden Position verriegelnden Organs hat, dadurch gekennzeichnet, daß das Verriegelungsorgan durch das freie Ende einer an der Innenseite des Nadelschutzes radial vorstehenden elastischen Zunge (26) gebildet ist, die an einem ersten inneren Abschnitt (30) des von einer äußeren Hülse (31) umschlossenen Nadelschutzes montiert ist, wobei die Führungsfläche von einer in dem Trägerteil (2, 7) ausgebildeten Nut (22) mit zwei an ihrem von der Nadel am weitesten entfernten Ende durch einen umfangsseitigen Abschnitt (25) vereinten parallelen Längszweigen (23, 24) gebildet ist, deren einer (24) an seinem anderen Ende die Ausnehmung (29) für die Aufnahme des freien Endes der elastischen Zunge aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Hülse (31) einen ersten rohrförmigen Abschnitt (9)

mit großem Durchmesser hat, in welchem der das Verriegelungsorgan tragende innere Bereich (30) aufgenommen ist und der durch einen Abschnitt (10) mit kleinem Durchmesser verlängert ist, der eine bewegliche Hülse für das Ende der Nadel (6) bildet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der ausnehmungsfreie Zweig (23) eine Vielzahl von Rastkerben (27) hat, deren jede einen mit der elastischen Zunge (26) zusammenwirkenden Anschlag bildet, um die Zunge in Enthüllungsrichtung der Nadel beiseite zu drücken und eine Sperre gegen die Verschiebung des Nadelschutzes in Richtung der Nadel zu bilden.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungsfläche in einem auf die Außenfläche des Nadel-Trägartteils (2) aufgeschobenen Gleitelement (7) ausgebildet ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, gekennzeichnet durch ein zwischen dem Nadelschutz (8) und dem Trägartteil (2, 7) der Nadel in dem mit großem Durchmesser versehenen Abschnitt (9) dieses Nadelschutzes gekoppeltes Organ (20) zur elastischen Rückstellung des Nadelschutzes in seine die Nadel vollständig verhüllende Position.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der mit großem Durchmesser versehene Bereich des Nadelschutzes ein Element (21) zum Halten der Nadel (6) in der Mitte des Nadelschutzes umfaßt.

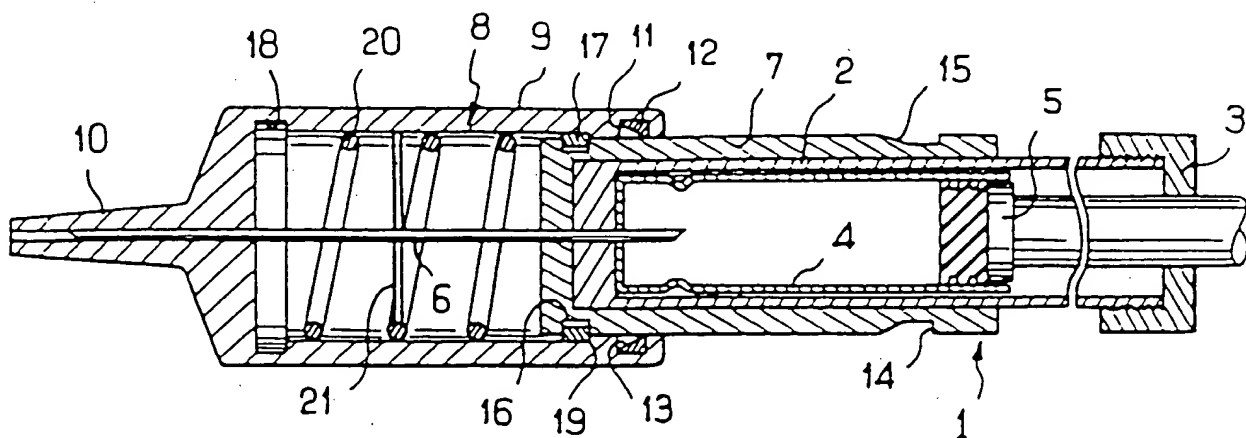


FIG. 1

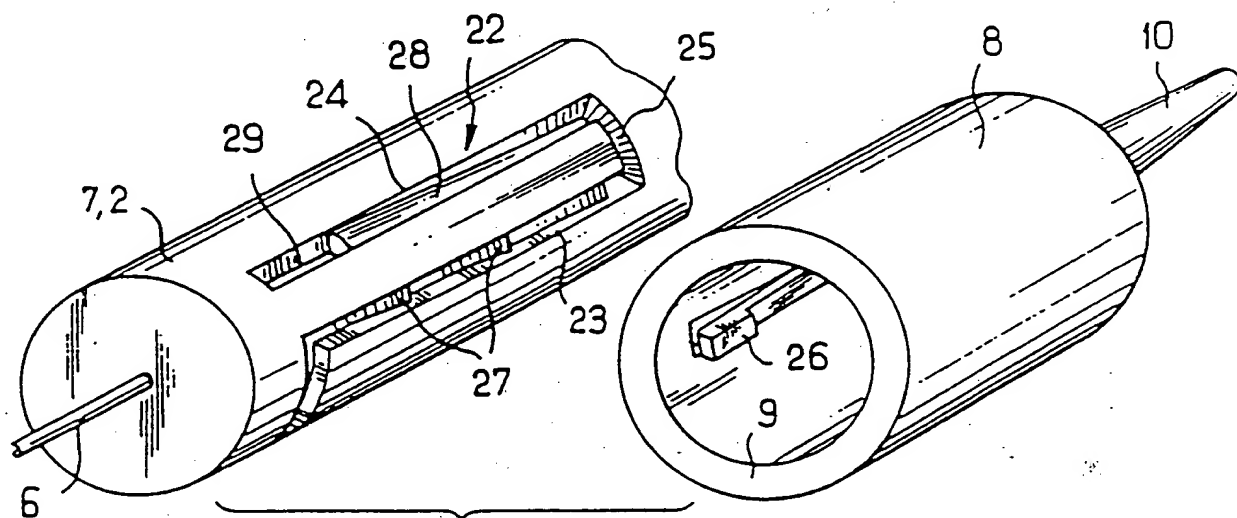


FIG. 2

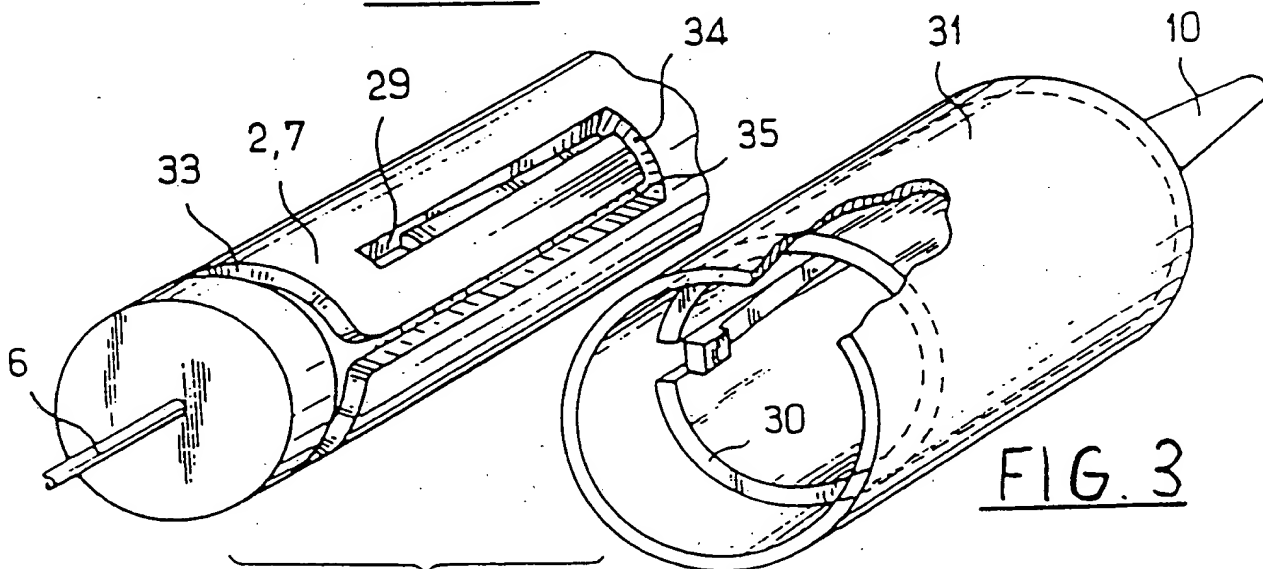


FIG. 3